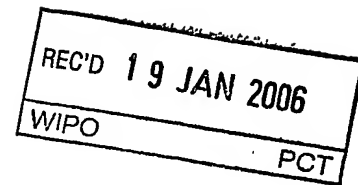


特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）
〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕



出願人又は代理人 の書類記号 A181-07PCT	今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/014487	国際出願日 (日.月.年) 01.10.2004	優先日 (日.月.年) 01.10.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C12N15/09, C12N5/14		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

<p>1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>7</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>2</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)</p> <p><input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 28.07.2005	国際予備審査報告を作成した日 28.12.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高 美葉子	4N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-56 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-64 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 1 _____ 項*、28.07.2005 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-10 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. ☐ 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付命令書に対して、出願人は、規定期間内に、
- ☐ 請求の範囲を減縮した。
 - ☐ 追加手数料を納付した。
 - ☐ 追加手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、異議を申し立てた。
 - ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申し立てたが、規定の異議申立手数料を支払わなかった。
 - ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。
2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。
3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

☐ 満足する。

☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-64に共通の事項は「発現させるタンパク質をコードする遺伝子を含むウイルス抵抗性反応のサプレッサーを有する植物ウイルスの遺伝子と、転写誘導可能なプロモーターを連結する遺伝子」であるが、文献1（石川県農業短期大学附属農業資源研究所平成13年度年報(2002), No. 10, p. 13-16）には、ステロイドホルモンで誘導されるプロモーターと GFP 遺伝子を導入されたトマトモザイクウイルスベクターからなる発現ベクター pTA7001-ToMV-erG3(SF3)が記載されていることから、上記共通事項は先行技術の域をでるものではなく、「発現させるタンパク質をコードする遺伝子を含むウイルス抵抗性反応のサプレッサーを有する植物ウイルスの遺伝子と、転写誘導可能なプロモーターを連結する遺伝子」はPCT規則13.2における特別な技術的特徴であるとはいえない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-64	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 24-45, 49, 55, 56	有
	請求の範囲 1-23, 46-48, 50-54, 57-64	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-64	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1：森正之, 福岡雅子, 2. 植物分子遺伝研究室(1)植物ウイルスを用いた高効率タンパク質合成系の開発 1. エストロジェン制御系を用いた誘導mRNA増幅系の構築、2. トマトモザイクウイルスベクターの植物におけるステロイドホルモンによる誘導発現,
石川県農業短期大学附属農業資源研究所平成13年度年報(2002), No. 10, p. 13-16

文献2：森正之, 福岡雅子, 2. 植物分子遺伝研究室(1)高効率 mRNA 誘導増幅系の構築,
石川県農業短期大学附属農業資源研究所平成12年度年報(2001), No. 9, p. 16-18

文献3：Mori M, et. al., Inducible high-level mRNA amplification system by viral replicase in transgenic plants.,
Plant J. (2001), Vol. 27, No. 1, p. 79-86

【請求の範囲 1-23, 46-48, 50-54, 57-64 について】

請求の範囲 1-23, 46-48, 50-54, 57-64に係る発明は、文献1より進歩性を有さない。

文献1には、サイレンシングのサプレッサーを持ちかつ増幅能力の高いウイルスを用いることによりシステムのさらなる効率化が期待できることから、サイレンシングのサプレッサーを持ち、かつ複製能力の高い一本鎖RNAウイルスであるトマトモザイクウイルス (ToMV) を用いて高効率mRNA誘導増幅系の構築を行った旨、外被タンパク質遺伝子をGFP遺伝子に置換されたToMVの変異体(ToMV-erG2(SF3))と、ステロイドホルモンで誘導されるプロモーターと転写因子GVGをもつTiプラスミドpTA7001(Stuを用いて、GFP遺伝子を導入されたトマトモザイクウイルスベクターからなる発現ベクターpTA7001-ToMV-erG3(SF3)を得て、アグロバクテリウム法でベンサミアナ植物に導入し、18個体の形質転換植物を得たこと、形質転換植物葉片にステロイドホルモン処理を行い、GFPmRNAの蓄積が認められた旨、記載されている。

文献1にはアグロバクテリウム法でベンサミアナ植物に導入する旨、記載されることから、遺伝子を導入する植物としてタバコ細胞を用いることに困難性はない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1-64に係る発明の「発現させるタンパク質をコードする遺伝子を含むウイルス抵抗性反応のサプレッサーを有する植物ウイルスの遺伝子」、「転写誘導可能なプロモーター」、「植物ウイルス」、「化学物質により転写誘導されるプロモーター」、「リボザイム配列」は、いずれも、非常に広範な遺伝子、ウイルスを含有する。

しかし、PCT 6条の意味において明細書に裏付けられ、PCT 5条の意味において開示されているのは、実施例における、トマトモザイクウイルス、ステロイドホルモン (DEX) で転写誘導されるプロモーター 6xUASgal4 か、エストロジェンで転写誘導可能なプロモーター O_{LexA}-46、リボザイムとして H-Rz (配列番号 1) か S-Rz (配列番号 2) のみを用いた特定のベクターの

- ・発現ベクター pTA7001-ToMV-erG3 (SF3) (図 1)
- ・肝炎デルタウイルスのリボザイム配列 (配列番号 1, H-Rz) を付加したベクター、サテライトタバコリングスポットウイルスのリボザイム配列 (配列番号 2, S-Rz) を付加したベクターを ToMV-GFP の 3' に連結したもの (図 5 (A)、(B))
- ・pER8 (-Stu) 図 8 (a) と共に形質転換を行う、タンパク質発現用 DNA 断片導入用ベクター pBICER8-ToMVerG3 (SF3) SRz (図 8 (b))

のみであり、請求の範囲 1-64に係る発明のうちのわずかな部分にすぎない。

したがって、調査は明細書に裏付けられ、開示されている部分、すなわち実施例を中心に行った。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 欄の続き

また、転写因子によってプロモーターを活性化させて遺伝子の発現を行う際に、転写因子をそのまま付与することにより活性化させるだけでなく、転写因子を発現するDNAを目的細胞に組み込むことによって転写因子を発現させ、プロモーターを活性化させることにより目的遺伝子が発現させることも適宜なし得ることであり、そして、GFPmRNA を効率的に増加させる方法により GFP タンパク質を効率的に生産することも容易に想到しうるものである。

【請求の範囲 24-45, 49, 55, 56 について】

請求の範囲 24-45, 49, 55, 56 に係る発明の「肝炎デルタウイルスのリボザイム配列（配列番号 1, H-Rz）を付加したベクター、サテライトタバコリングスポットウイルスのリボザイム配列（配列番号 2, S-Rz）を付加したベクターを ToMV-GFP の 3' に連結したもの（図 5 (A), (B)）」、「pER8 (-Stu) 図 8 (a) と共に形質転換を行う、タンパク質発現用 DNA 断片導入用ベクター pBICER8-ToMVerG3 (SF3) SRz (図 8 (b))」に係る発明は、文献 1-3 に記載されておらず、かつ、それらの文献の記載を組み合わせることにより容易に発明できたものでもない。

請求の範囲

1. (補正後) タンパク質の生産に利用可能で、かつ、液体培養される形質転換細胞であって、

発現させるタンパク質をコードする遺伝子を含むウイルス抵抗性反応のサプレッサーを有する植物ウイルスの遺伝子と、

転写誘導可能なプロモーターとを連結してなる発現ベクターと、が、生物由来細胞に導入されていることを特徴とする形質転換細胞。

2. 前記植物ウイルスが、トバモウイルス属に属するウイルスであることを特徴とする請求の範囲1に記載の形質転換細胞。

3. 前記トバモウイルス属に属するウイルスが、タバコモザイクウイルスまたはトマトモザイクウイルスであることを特徴とする請求の範囲2に記載の形質転換細胞。

4. 前記転写誘導可能なプロモーターとは、化学物質により転写誘導されるプロモーターであることを特徴とする請求の範囲1～3のいずれか1項に記載の形質転換細胞。

5. 前記化学物質が、ホルモンであることを特徴とする請求の範囲4に記載の形質転換細胞。

6. 前記ホルモンが、ステロイドホルモンであることを特徴とする請求の範囲5に記載の形質転換細胞。

7. 前記生物由来細胞が植物由来細胞であることを特徴とする請求の範囲1～6のいずれか1項に記載の形質転換細胞。

8. 請求の範囲7に記載の植物由来細胞が、タバコ由来細胞であることを特徴とする形質転換細胞。

9. 請求の範囲8に記載のタバコ由来細胞が、タバコBY-2細胞であることを特徴とする形質転換細胞。

10. 上記タンパク質発現用ベクターがアグロバクテリウム法により導入されていることを特徴とする請求の範囲1～9のいずれか1項に記載の形質転換細胞。

11. 請求の範囲1～10のいずれか1項に記載の形質転換細胞を用いることを特徴とするタンパク質の生産方法。

12. 前記タンパク質の生産方法であって、形質転換細胞の培養工程を含むことを特徴とする請求の範囲11に記載のタンパク質の生産方法。

13. 前記タンパク質の生産方法であって、さらに化学物質による転写誘導工程を含む
こ